

Concerta 18 mg depottabletter

Concerta 27 mg depottabletter

Concerta 36 mg depottabletter

Concerta 54 mg depottabletter

17.10.2016, Version 7.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2. Delområden av en offentlig sammanfattning

Concerta innehåller den aktiva substansen metylfenidathydroklorid. I den här sammanfattningen kommer även benämningen metylfenidat att användas.

VI.2.1. Information om sjukdomsförekomst

Patienter med ADHD tycker att det är svårt att sitta stilla och koncentrera sig. Patienter med ADHD kan ha svårigheter att lära sig och att göra hemläxor. De tycker att det är svårt att uppföra sig hemma, i skolan eller på andra platser.

Mellan 5,29 % och 7,1 % av barn och ungdomar (< 18 år) över hela världen har ADHD. Ungefär 1 av 20 barn och ungdomar i Europa har ADHD och många fall kvarstår i vuxen ålder. I allmänhet är det mera sannolikt att pojkar påverkas än flickor.

VI.2.2. Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Concerta används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD). Det används hos barn i åldern 6 till 17 år. Vissa patienter kan dock fortsätta ta Concerta ända upp i vuxen ålder. Concerta används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, såsom samtalsterapi och beteendeterapi.

Concerta stimulerar aktiviteten i vissa områden i hjärnan som är underaktiverade och hjälper till att förbättra uppmärksamhet, koncentration och impulsivt beteende. Concerta ges som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis innefattar psykoterapi, inlärningsterapi och socialterapi.

Concerta visade sig vara bättre än placebo för behandling av symtom på ADHD (d.v.s. förbättrad uppmärksamhet och beteende) i två studier och visade sig förbättra uppmärksamheten lika bra som andra läkemedel som används för behandling av ADHD i tre studier.

VI.2.3. Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Mera information behövs gällande långtidseffekterna av Concerta, inklusive effekter på hjärta och blodkärl och på delar av hjärnan (storhjärnan) och dess blodkärl, samt på mentala och känslomässiga långtidseffekter och effekter på beteende. Studier genomförs för att få denna information. Se avsnitt VI.2.6.

VI.2.4. Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Högt blodtryck (Hypertension)	Högt blodtryck är en vanlig biverkning av Concerta (kan påverka upp till 1 av 10 personer)	Concerta ska inte ges till en patient som: <ul style="list-style-type: none">• har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i armar och ben• någon gång har haft hjärtproblem såsom hjärtinfarkt, oregelbundna hjärtslag, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem• har problem med sköldkörteln• har en tumör i binjuren som producerar mycket adrenalin (feokromocytom)• för närvarande tar ett särskilt läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (kallas monoaminoxidashämmare). Extra försiktighet krävs om Concerta ges till patienter som har sjukdomar som kan försämrans av en förhöjning av blodtrycket eller hjärtfrekvensen. Läkaren ska kontrollera blodtryck och puls vid varje dosförändring och därefter minst var 6:e månad.
Snabb puls (Takykardi)	Snabb puls är en vanlig biverkning av Concerta (kan påverka upp till 1 av 10 personer).	Concerta ska inte ges till en patient som: <ul style="list-style-type: none">• någon gång har haft hjärtproblem såsom hjärtinfarkt, oregelbundna hjärtslag, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem• har problem med sköldkörteln• har en tumör i binjuren som producerar mycket adrenalin (feokromocytom)• för närvarande tar ett särskilt läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (kallas monoaminoxidashämmare).

		<p>Patienter som får symtom på hjärtsjukdom under behandling med Concerta ska genomgå undersökning av en hjärtspecialist.</p>
<p>Känslbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen)</p>	<p>Raynauds fenomen är en mycket sällsynt biverkning av Concerta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).</p>	<p>Förebyggande åtgärder innefattar att klä sig i lager eller använda handskar och sockor för att hålla sig varm.</p>
<p>Ser, känner eller hör saker som inte finns (Hallucinationer [hörsel-, känsel-, synstörningar])</p>	<p>Att se, känna eller höra saker som inte finns är en mindre vanlig biverkning av Concerta som kan vara allvarlig (kan påverka upp till 1 av 100 personer).</p>	<p>Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft psykiska problem såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psykopatiska problem eller borderline personlighetsstörning • onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni • tecken på svåra humörproblem såsom: <ul style="list-style-type: none"> - självmordstankar - känna sig mycket ledsen, värdelös eller ha hopplöshetskänslor - känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad. <p>Psykiska problem ska kontrolleras av läkare vid varje dosjustering, därefter minst var 6:e månad och vid varje besök. Behandlingen med Concerta kan behöva avbrytas. Om patienten ser, känner eller hör saker som inte finns ska föräldern omedelbart kontakta läkare.</p>
<p>Tror på saker som inte är sanna eller verklighetsflykt/känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad (Psykos/Mani)</p>	<p>Behandling med Concerta kan orsaka eller förvärra symtom på psykos. Att känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad är en sällsynt biverkning av Concerta som kan vara allvarlig (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer).</p>	<p>Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft psykiska problem såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psykopatiska problem eller borderline personlighetsstörning • onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni • tecken på svåra humörproblem såsom: <ul style="list-style-type: none"> - självmordstankar - känna sig mycket ledsen, värdelös eller ha hopplöshetskänslor - känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad. <p>Psykiska problem ska kontrolleras av läkare vid varje dosjustering, därefter minst var 6:e månad och vid varje besök. Behandlingen med Concerta kan behöva avbrytas. Läkaren bör iaktta extra försiktighet när Concerta ges till patienter med</p>

		<p>bipolär sjukdom eftersom dessa patienter har en ökad risk för mani (att känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad). Om patienten känner sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad ska föräldern omedelbart kontakta läkare. Om symtom på psykos eller mani uppstår kan behandlingen med Concerta behöva avbrytas. Om patienten ser, känner eller hör saker som inte finns ska föräldern omedelbart kontakta läkare.</p>
Aptitlöshet eller minskad aptit (Anorexi)	Aptitlöshet eller minskad aptit är en vanlig biverkning av Concerta (kan påverka upp till 1 av 10 personer).	<p>Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft en ätstörning som gör att de inte känner sig hungriga eller inte vill äta, såsom anorexia nervosa. Psykiska problem ska kontrolleras av läkare vid varje dosjustering, därefter minst var 6:e månad och vid varje besök. Behandlingen med Concerta kan behöva avbrytas.</p>
Utebliven viktökning eller längdtillväxt (Minskad tillväxt)	Då Concerta har använts i över ett år kan det orsaka minskad tillväxt hos vissa barn (kan påverka färre än 1 av 10 personer).	Läkaren ska noga kontrollera patientens längd och vikt och hur väl patienten äter. Om patienten inte växer som förväntat kan behandlingen med Concerta avbrytas under en kort tid.
Känna sig aggressiv (Aggression)	Att känna sig aggressiv är en vanlig biverkning av Concerta (kan påverka 1 av 10 personer).	<p>Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft psykiska problem såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psykopatiska problem eller borderline personlighetsstörning • onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni • tecken på svåra humörproblem såsom: <ul style="list-style-type: none"> - självmordstankar - känna sig mycket ledsen, värdelös eller ha hopplöshetskänslor - känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad. <p>Patienter som behandlas med Concerta ska övervakas noggrant av läkare med avseende på aggressivt beteende eller fientlighet vid behandlingsstart, vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad samt vid varje besök. Läkaren kan ändra dosen eller</p>

		avbryta behandlingen med Concerta.
Känna sig deprimerad (Depression)	Att känna sig deprimerad är en vanlig biverkning av Concerta (kan påverka 1 av 10 personer).	Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft psykiska problem såsom: <ul style="list-style-type: none"> • psykopatiska problem eller borderline personlighetsstörning • onormala tankar eller syner eller en sjukdom som kallas schizofreni • tecken på svåra humörproblem såsom: <ul style="list-style-type: none"> - självmordstankar - känna sig mycket ledsen, värdelös eller ha hopplöshetskänslor - känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad. Psykiska problem ska kontrolleras av läkare vid varje dosjustering, därefter minst var 6:e månad och vid varje besök. Behandlingen med Concerta kan behöva avbrytas.
Lever-skada orsakad av läkemedel	Ökad nivå av leverenzym är en mindre vanlig biverkning av Concerta (kan påverka 1 av 100 personer). Koma som följd av leversvikt förekommer i mycket sällsynta fall hos patienter som tar Concerta (kan påverka 1 av 10 000 personer).	Eftersom benägenhet för leverskada beror på flera olika saker (t.ex. ålder, kön, andra läkemedel som patienten tar, alkoholanvändning, redan befintliga leverproblem) och eftersom leverproblem förekommer i mycket sällsynta fall har läkare begränsade åtgärder som de kan vidta för att förhindra leverskada.
Långvarig och smärtsam erektion av penis (Priapism)	Biverkningen priapism rapporteras i mycket sällsynta fall hos patienter som tar Concerta (kan påverka 1 av 10 000 personer).	Om patienten har långvarig och smärtsam erektion av penis ska han eller hans förälder/föräldrar omedelbart kontakta läkare.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Migrän	Concerta verkar inte orsaka migrän. Eftersom Concerta minskar aptiten kan det öka antalet fall av huvudvärk hos patienter som får migrän.
Göra saker om och om igen (Upprepat beteende)	Risken för upprepat beteende under behandling med Concerta är mycket liten. Upprepat beteende har rapporterats hos personer som tar läkemedel som stimulerar hjärnan (såsom metylfenidat).
Ökad tid för hjärtmuskeln att sammandras och sedan slappna av. Detta rapporteras vid en elektrisk spänning av hjärtaktiviteten.	Detta kan orsaka ett allvarligt hjärtproblem där hjärtat slår för snabbt eller oregelbundet, eller till och med slutar slå. Det finns inga klara bevis på att läkemedel som Concerta skulle orsaka detta problem.

(QT-förlängning)	
Blå- eller lilaaktig färg på huden, vanligen till följd av låg syrenivå i blodet (Cyanos)	Concerta verkar inte orsaka cyanos men det kan förvärra detta tillstånd hos patienter som redan har detta problem. Cyanos har rapporterats hos personer som tar läkemedel som stimulerar hjärnan såsom metylfenidat.
Problem med hjärtslagens hastighet eller rytm (Arytmier)	Arytmi är en mycket sällsynt biverkning vid behandling av friska patienter med Concerta i godkända doser. Om patienten blir medveten om sina hjärtslag (palpitationer) eller har oregelbundna hjärtslag (arytmier) ska patienten eller patientens förälder omedelbart kontakta läkare.
Plötsligt dödsfall	Plötsligt dödsfall har rapporterats vid användning av läkemedel som stimulerar hjärnan, såsom metylfenidat, hos barn, inklusive några som redan hade allvarliga hjärtproblem. Denna typ av läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar med allvarliga hjärtproblem.
Effekter då hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syre (Ischemiska hjärthändelser)	Det har funnits några fall av ischemiska hjärthändelser hos barn och ungdomar med ADHD som behandlas med Concerta. Om patienten har symtom på en eventuell hjärtinfarkt eller andra hjärtproblem, såsom oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andnöd ska patienten eller patientens förälder omedelbart kontakta läkare.
Effekter på blodkärl eller blodtillförsel till hjärnan (stroke eller mini-stroke) (Cerebrovaskulära sjukdomar)	Det har funnits några fall av stroke eller mini-stroke hos patienter med ADHD som behandlas med Concerta. Concerta ska inte ges till en patient med problem i hjärnans blodkärl såsom stroke, svullnad eller svaghet i delar av blodkärlen (aneurysm), förträngning eller blockerade blodkärl eller kärlinflammation (vaskulit). Om patienten har förlamning eller rörelse- och synproblem, svårigheter att tala (vilka kan vara tecken på problem i hjärnans blodkärl) eller muskelkramper som de inte kan kontrollera och som påverkar ögonen, huvudet, nacken eller kroppen (vilka kan vara en följd av tillfällig brist på blodtillförsel till hjärnan) ska patienten eller patientens förälder omedelbart kontakta läkare.
Illska mot andra människor (Fientlighet)	Användning av läkemedel som stimulerar hjärnan, såsom metylfenidat, kan också göra det lättare att uttrycka fientligt beteende. Patienter som behandlas med Concerta ska övervakas noggrant av läkare med avseende på aggressivt beteende eller fientlighet vid behandlingsstart, vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad samt vid varje besök. Läkaren kan ändra dosen eller avbryta behandlingen med Concerta.
Själv mordstankar eller självmordskänslor, självmordsförsök (Suicidalitet)	Patienter med ADHD kan ha en högre risk för själv mordstankar eller beteenden förknippade med självmordsförsök. Patienter som upplever detta under behandling med Concerta ska omedelbart genomgå undersökning av en läkare. Behandlingen med Concerta kan behöva avbrytas.
Svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepade ljud och ord/okontrollerat tal och kropps rörelser/ofrivilliga muskelsammandragningar som	Nya eller förvärrade tics och försämring av Tourettes syndrom är biverkningar av Concerta. Patienterna ska regelbundet kontrolleras av läkare för nya eller förvärrade tics under behandling med Concerta. Patienterna ska kontrolleras vid varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad eller vid varje besök. Om patienten har okontrollerat tal eller okontrollerade kropps rörelser

ger upphov till okontrollerbara rörelser. (Tics/Tourettes syndrom/Dystonier)	(Tourettes syndrom) ska patientens förälder omedelbart kontakta läkare.
Effekt på slutlig längd	Då Concerta har använts i över ett år, kan det leda till minskad tillväxt hos vissa barn. På grund av denna minskade tillväxt är det möjligt (men inte bevisat) att barnets slutliga längd kan minska. Effekterna av Concerta på slutlig längd och vikt är dock okända för tillfället och studeras.
Försenad pubertet och sexuell utveckling (Sexuell mognad [försenad])	Då Concerta har använts i över ett år, kan det leda till minskad tillväxt hos vissa barn. På grund av denna minskade tillväxt är det möjligt (men inte bevisat) att barnets pubertet och sexuella utveckling kan försenas.
Cancer (Karcinogenicitet)	I en tidig studie avseende metylfenidat hos barn visades effekter som tyder på att Concerta kan kopplas till utveckling av cancer. Nyligen utförda studier har dock inte visat dessa effekter. I studier på råttor och möss som fick metylfenidat noterades ett ökat antal maligna levertumörer endast på hanmöss. Det är inte känt om detta betyder att det finns en risk för människa.
Användning av Concerta för annan orsak än den godkända (Off - label användning)	Ibland förskrivs Concerta för behandling av andra sjukdomar än ADHD (Concerta är godkänt för behandling av ADHD).
Överföring av Concerta från en laglig till en olaglig distributions- eller användningskedja (Olaglig handel)	Concerta är en kontrollerad substans, vilket betyder att innehav och användning är kontrollerat i lag. Liksom med alla kontrollerade substanser finns det en risk för att barn använder Concerta som avkopplingsdrog (för att bli "hög") eller ger Concerta till andra människor. Patienterna ska noggrant kontrolleras av läkare med avseende på olaglig handel med Concerta. Concerta ska ges med försiktighet till patienter med känt läkemedels- eller alkoholberoende.
Biverkningar då behandlingen avslutas (Abstinenssyndrom)	Noggrann övervakning av läkare krävs när personer som tidigare missbrukat Concerta slutar ta det eftersom depression eller överaktivitet kan förekomma. Noggrann övervakning av läkare krävs när personer som tidigare missbrukat Concerta slutar ta det eftersom svår depression kan förekomma.
Läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende	Patienterna ska noggrant kontrolleras av läkare med avseende på missbruk av Concerta. Concerta ska ges med försiktighet till patienter med känt läkemedels- eller alkoholberoende eller till emotionellt instabila patienter. Missbruk av Concerta under en lång tid kan göra att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir tolerant mot läkemedlet) samt ge upphov till beroende med onormalt beteende inklusive psykos (tro på saker som inte är sanna eller verklighetsflykt).
En typ av cancer i blodet och benmärgen (Lymfatisk leukemi)	I en studie fanns en ökad risk för lymfatisk leukemi vid användning av metylfenidat. Behovet av fortsatt läkemedelsbehandling ska då och då utvärderas av läkare.
Effekter på hjärta och lungor hos nyfödda till mammor som behandlats med Concerta (Neonatal kardiorespiratorisk toxicitet [neonatal/foster	Fall av snabb puls hos ofödda eller nyfödda barn och andningssvårighet hos nyfödda barn har rapporterats. Concerta rekommenderas inte under graviditet om inte patientens läkare bestämmer att fördelen med att ta metylfenidat under graviditeten är större än den eventuella risken som föreligger om mamman inte tar

takykardi, andningssvårighet/apné)	läkemedlet.
Effekterna på tillväxt hos nyfödda till mammor som behandlas med Concerta (Neonatala effekter på tillväxt)	Det finns en rapport där ett spädbarn minskade i vikt men tillfrisknade och ökade i vikt efter att mamman avbrutit behandlingen med metylfenidat. Metylfenidat har påvisats i bröstmjölk hos en kvinna som behandlas med metylfenidat. Läkaren måste ta beslut om huruvida amningen eller behandlingen med metylfenidat ska avbrytas med hänsyn taget till fördelen med amning för barnet och fördelen av behandling för kvinnan.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Långtidseffekter på hjärta och blodkärl (Kardiovaskulära långtidseffekter)	Långvarig användning av metylfenidat har inte studerats i kliniska prövningar. Concerta ska inte ges till patienter med vissa sjukdomar som påverkar hjärtat och blodkärlen. Patienter som behandlas längre än 12 månader ska noggrant undersökas av läkare.
Långtidseffekter på en del av hjärnan (storhjärnan) och dess blodkärl (Cerebrovaskulära långtidseffekter)	Långvarig användning av metylfenidat har inte studerats i kliniska prövningar. Concerta ska inte ges till en patient som har haft problem i hjärnans blodkärl såsom stroke, svullnad eller svaghet i delar av blodkärlen (aneurysm), förträngning eller blockerade blodkärl eller kärlinflammation (vaskulit). Patienter som behandlas längre än 12 månader ska noggrant undersökas av läkare.
Psykiska och emotionella långtidseffekter och långtidseffekter på beteende (Psykiatriska långtidseffekter)	Långvarig användning av metylfenidat har inte studerats i kliniska prövningar. Concerta ska inte ges till patienter som har eller har haft vissa psykiatriska tillstånd (se tidigare information avseende hallucinationer [hörsel-, känsel-, synstörningar]), psykos/mani, aggression, depression, fientlighet och suicidalitet). Patienter som behandlas längre än 12 månader ska noggrant undersökas av läkare.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har speciella villkor eller begränsningar (ytterligare riskminimeringsåtgärder) för en säker och effektiv användning. Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:

Säkerhetsfråga (medicinsk term)

- Högt blodtryck (Hypertension)
- Snabb puls (Takykardi)
- Ser, känner eller hör saker som inte finns (Hallucinationer [hörsel-, känsel-, synstörningar])
- Tror på saker som inte är sanna eller verklighetsflykt/känna sig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad (Psykos/Mani)

- Aptitlöshet eller minskad aptit (Anorexi)
- Utebliven viktökning eller längdtillväxt (Minskad tillväxt)
- Känna sig aggressiv (Aggression)
- Känna sig deprimerad (Depression)
- Problem med hjärtslagens hastighet eller rytm (Arytmier)
- Plötsligt dödsfall
- Effekter då hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syre (Ischemiska hjärthändelser)
- Effekter på blodkärl eller blodtillförsel till hjärnan (Cerebrovaskulära sjukdomar)
- Fientlighet
- Självmordstankar eller självmordskänslor, självmordsförsök (Suicidalitet)
- Svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepade ljud och ord/okontrollerat tal och kropps rörelser/ofrivilliga muskelsammandragningar som ger upphov till okontrollerbara rörelser (Tics/Tourettes syndrom/Dystonier)
- Användning av Concerta för annan orsak än den godkända (Off - label användning)
- Överföring av Concerta från en laglig till en olaglig distributions- eller användningskedja (Olaglig handel)
- Biverkningar då behandlingen avslutas (Abstinenssyndrom)
- Läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende
- Långtidseffekter på hjärta och blodkärl (Kardiovaskulära långtidseffekter)
- Långtidseffekter på en del av hjärnan (storhjärnan) och dess blodkärl (Cerebrovaskulära långtidseffekter)
- Psykiska och emotionella långtidseffekter och långtidseffekter på beteende (Psykiatriska långtidseffekter)

Riskminimeringsåtgärder: Utbildningsmaterial
Mål och motivering:
Att utbilda läkare i säker användning av metylfenidat. Detta uppnås genom att erbjuda grundläggande utbildningsmaterial för att hjälpa hälsovårdspersonalen att försäkra sig om att de är välinformerade och kan använda metylfenidat i enlighet med den senaste säkerhetsinformationen.
<ul style="list-style-type: none"> • Sammanfattning av de viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärderna <p>Utbildningsmaterial för att hjälpa läkare, apotekspersonal och annan hälsovårdspersonal att använda metylfenidat rätt för ADHD finns tillgängligt på en webbplats (detta är utbildningsmaterialet). Innehållet på webbplatsen finns tillgängligt på 23 officiella språk inom EU. Informationen på webbplatsen finns tillgängligt för nedladdning och kan infogas i patientens egna journal.</p>

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interimis- och slutrapport
Multimodal behandlingsstudie finansierad av National Institute of Mental Health	Utvärderade den ledande behandlingen av ADHD, inklusive beteendeterapi, läkemedel och kombinationen av dessa två under 14 månader.	Den viktiga kända risken minskad tillväxt och den viktiga eventuella risken effekt på slutlig längd och sexuell mognad (föresenad)	Långtids-uppföljning pågår	Enligt artikel 31 kommer företaget att gå igenom publikationerna avseende säkerhetsinformation. (Andra publicerade resultat har rapporterats i EU riskhanteringsplanen.)
Studier avseende kroniska effekter av användning av läkemedel mot uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADDUCE) finansierade av Europeiska kommissionen.	Att utvärdera långtids-effekterna av att ta metylfenidat	Information som saknas Kardiovaskulära långtidseffekter Cerebrovaskulära långtidseffekter Psykiatriska långtidseffekter	Pågående Dessa studier förväntas vara klara i november 2015 och publiceras kort därefter.	Enligt artikel 31 kommer företaget att gå igenom publikationerna avseende säkerhetsinformation.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Riskhanteringsplanen är ett dokument som beskriver vad som är känt och okänt avseende ett läkemedels säkerhet och hur man förhindrar eller hanterar riskerna för patienten som tar läkemedlet. Den uppdateras under hela läkemedlets livstid då ny information blir tillgänglig.

Detta avsnitt sammanfattar uppdateringarna i riskhanteringsplanen för Concerta

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	16.10.2008	Originalversionen av riskhanteringsplanen	

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
2.0	23.11.2009	<p>I en utvärderingsrapport från MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency i Storbritannien) daterad 3.12.2008 uppdaterades kärntabellen avseende risker för att innehålla följande tre eventuella risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lymfatisk leukemi • Neonatal kardiorespiratorisk toxicitet (neonatal/foster takykardi, andningssvårighet/apné) • Neonatala effekter på tillväxt ("via amning" lades till inom parentes av företaget) <p>Därtill benämns den sjunde eventuella risken "Cerebrovaskulära sjukdomar" och långsiktig säkerhet identifierades som ett område där information saknas.</p>	För att sälja Concerta i den Europeiska unionen måste företaget ta med alla risker som krävs av EU:s hälsomyndigheter i Concertas produktinformation.
3.0	30.11.2010	<p>Riskhanteringsplanen uppdaterades på basen av referensmedlemsstatens (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) periodiska säkerhetsrapport (PSUR) daterad 23.9.2010 som innehöll följande krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ischemiska hjärthändelser betäcknades som en ny eventuell risk (fanns inte tidigare i Concertas riskhanteringsplan) • Aggression och depression betäcknades som kända risker (tidigare eventuella risker) • Information som saknas avseende långsiktig säkerhet avseende de viktigaste kardiovaskulära, cerebrovaskulära och psykiatriska riskerna lades till. 	
3.0	30.11.2010	<p>Den eventuella risken för neonatala effekter på tillväxt (via amning) ändrades genom att radera "(via amning)" för att överensstämma med namnet på risken i utvärderingsrapporten.</p> <p>Krav på ändringar till det planerade utbildningsmaterialet erhöles också.</p>	
4.0	11.12.2012	<p>Inga ändringar i riskhanteringsplanen.</p> <p>I en studie upptäcktes ingen ökad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (d.v.s. plötslig hjärtdöd, akut hjärtinfarkt och stroke) hos barn och unga vuxna som fick ett läkemedel mot ADHD.</p> <p>Resultaten i en metaanalys avseende suicidalitet visade att metylfenidat inte verkar öka risken för självmord eller</p>	Beskrivningen av kardiovaskulära risker och risker avseende självmord i Concertas riskhanteringsplan, produktresumé och bipacksedel är tillräckliga och inga ändringar i denna beskrivning behövs. Denna version lämnades in men

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		självskadehändelser jämfört med placebo hos barn och ungdomar med ADHD.	utvärderades aldrig av Europeiska läkemedelsmyndigheten.
5.0	22.4.2014	Priapism (långvarig och smärtsam erektion av penis) lades till som en ny viktig känd risk.	Ett DHPC-brev distribuerades före uppdateringen i riskhanteringsplanen var klar. Denna version lämnades in men utvärderades aldrig av Europeiska läkemedelsmyndigheten.
6.0	22.4.2016	Priapism (långvarig och smärtsam erektion av penis) raderades som en viktig känd risk. Läkemedelsinducerad leverskada lades till som en ny viktig känd risk.	Den föreslagna risken godkändes inte av MHRA som är referensmedlemsstat för metylfenidat i EU.
7.0	18.10.2016	Priapism (långvarig och smärtsam erektion av penis) lades till som en viktig känd risk.	Den slutliga utvärderingsrapporten för periodisk säkerhetsrapportering (PSUSA) (PSUSA förfarande PSUSA/00002024/201510) krävde att riskhanteringsplanen uppdateras med den nya signalen. Kommittén för läkemedelssäkerhet (PRAC) utvärderar priapism separat som en eventuell signal.